

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر زمان شروع درمان توانبخشی بر پیامد عملکردی بیماران با سکته قلبی تحت Primary PCI

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر زمان شروع درمان توانبخشی قلبی بر میزان نارسایی دیاستولی، ضریان قلب و کیفیت زندگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، با گروههای موازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت همدان بر روی بیماران کاندید توانبخشی قلبی پس از انجام PCI اولیه انجام خواهد شد. در یک گروه از بیماران توانبخشی قلبی بعد از یک ماه و در گروه دیگر بعد از دو ماه از انجام PCI اولیه انجام خواهد شد. تعداد جلسات توانبخشی قلبی 12 جلسه، طی چهار هفته و مدت زمان تقریبی هر جلسه توانبخشی بین 1 الی 1.5 ساعت خواهد بود. برنامه توانبخشی قلبی شامل: فعالیت های ورزشی به ترتیب: گرم کردن، تمرینات هوازی اندام فوقانی و اندام تحتانی و تمرینات کششی و در انتها سرد کردن. فرمولاسیون دقیق تمرینات ورزشی و شدت آن بر حسب توان بیمار (مقیاس بورگ و Exercise stress test) است که زیر نظر متخصص طب فیزیکی انجام خواهد شد. کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندرم حاد کرونری، شرایط ورود به مطالعه: انجام PCI اولیه، رضایت جهت شرکت در مطالعه، هوشیاری کامل. شرایط عدم ورود به مطالعه: مرگ زودرس (کمتر از 90 روز بعد PCI)، فشارخون سیستولیک بالای 180 و فشارخون دیاستولیک بالای 110 میلی متر جیوه، آریتمی بدخیم کنترل نشده، بیماری های تنفسی مزمن و عدم توانایی انجام تمرینات ورزشی

گروه های مداخله

در گروه اول زمان شروع توانبخشی قلبی یک ماه بعد PCI و گروه دوم زمان شروع توانبخشی قلبی دو ماه بعد از انجام PCI خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات درجه نارسایی دیاستولی و تغییرات ضریان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۰/۰۶, 27-12-2021

آخرین بروز رسانی: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زمان شروع درمان توانبخشی بر پیامد عملکردی بیماران با سکته قلبی تحت Primary PCI

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان توانبخشی بیماران مبتلا به سکته قلبی تحت Primary PCI

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایسکمی حاد میوکارد

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان LVEF، درجه نارسایی دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی و بعد از جلسه 12 توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع توانبخشی و بعد از جلسه 12 توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه 36 سئوالی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه یک ماه بعد از انجام PCI تحت فیزیوتراپی قلبی قرار میگیرند. طول مدت توانبخشی قلبی 12 جلسه پیوسته در 4 هفته (هر هفته 3 جلسه) و مدت زمان هر جلسه 1 الی 1.5 ساعت است. ورزش‌های هر جلسه به ترتیب گرم کردن، سپس تمرینات هوازی شامل راه رفتن بر روی تردمیل و یا دوچرخه، سپس تمرینات قدرتی (هم اندام فوقانی و هم اندام تحتانی با وزنه) و تمرینات کششی (هم اندام‌های فوقانی و هم اندام تحتانی) و در انتها سرد کردن انجام خواهد شد. فرمولاسیون دقیق تمرینات ورزشی و شدت آن بر حسب توان بیمار و شرایط وی توسط متخصص طب فیزیکی به صورت فردی تعیین می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روش فیزیوتراپی در این گروه مشابه گروه اول خواهد بود. با این تفاوت که به جای یک ماه، دو ماه بعد از PCI اولیه تحت فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایسکمی میوکارد تحت PCI اولیه موفق هوشیار بودن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

X بیمارانی با شوک کاردیوژنیک X بیمارانی با مرگ زودرس (کمتر از 90

روز بعد PCI) X آریتمی بدخیم کنترل نشده X بیماری‌های تنفسی

ماژور X عدم توانایی انجام تمرینات ورزشی فشارخون سیستولیک

بالای 180 میلی متر جیوه در حالت استراحت فشارخون دیاستولیک

بالای 110 میلی متر جیوه در حالت استراحت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی، 60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف A به

معنی مداخله و روی 30 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده

و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی قرار خواهیم داد و

درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. همزمان با ورود

بیماران یکی از پاکت‌های نامه را به صورت تصادفی انتخاب نموده و

درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده A یا C بیمار را به

گروه مداخله یا کنترل تخصیص می دهیم و پاکت نامه مربوطه کنار

گذاشته می شود. فرایند نمونه‌گیری تا انتخاب شدن همه کارت‌ها

ادامه می یابد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نیاز به توضیح اضافی ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس